



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/93770/2007
EMA/V/C/000097

Resumen del EPAR para el público general

Profender

emodepsida/prazicuantel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Profender. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Profender.

Para más información sobre el tratamiento con Profender, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Profender?

Profender es un medicamento antiparasitario que contiene dos principios activos: emodepsida y prazicuantel. Profender se presenta en forma de solución para gatos y de comprimidos de liberación modificada para perros.

La solución Profender está envasada en pipetas para unción dorsal puntual que ya contienen la cantidad correcta de Profender necesaria para un gato (existen tres tamaños distintos de pipetas en función del peso del animal). También está disponible en una botella multidosis para su utilización únicamente en cirugía veterinaria en cuyo caso, el veterinario podrá medir la cantidad exacta de Profender necesaria para cada gato antes de su aplicación.

Los comprimidos Profender se presentan en tres dosis diferentes en función del peso del perro (perros pequeños, medianos y grandes).

¿Qué es Profender y para qué se utiliza?

Profender es un medicamento que se usa para el tratamiento de gatos y perros que sufren o están expuestos al riesgo de sufrir infestaciones parasitarias mixtas (causadas por más de un parásito). Profender trata las infestaciones causadas por ciertos tipos de nematodos, cestodos y estrogilosis pulmonares en gatos.



¿Cómo se usa Profender?

La solución Profender está envasada en pipetas para unción dorsal puntual que ya contienen la cantidad correcta de Profender necesaria para un gato (existen tres tamaños distintos de pipetas en función del peso del animal). También está disponible en una botella multidosis para su utilización únicamente en cirugía veterinaria en cuyo caso, el veterinario podrá medir la cantidad exacta de Profender necesaria para cada gato antes de su aplicación.

Los comprimidos Profender se presentan en tres dosis diferentes en función del peso del perro (perros pequeños, medianos y grandes). Profender solo se podrá dispensar con receta médica.

Para el tratamiento de los gatos se utiliza la gama Profender solución para unción dorsal puntual. Se separa el pelo del cuello del gato, en la base del cráneo, y se aplica la cantidad correcta de Profender (ya sea todo el contenido de una pipeta o el volumen medido por el veterinario) sobre la piel.

Para el tratamiento de los perros se administran los comprimidos de liberación modificada Profender por la boca cuando el animal esté en ayunas. El número correcto de comprimidos enteros o medios que deberá administrarse se calcula en función del peso del perro.

Profender se administra como tratamiento simple para los nematodos y cestodos. Para la estrogilosis pulmonar hay que administrar dos tratamientos con un intervalo de dos semanas entre ellos.

¿Cómo actúa Profender?

Los dos principios activos de Profender interactúan con las diferentes partes de los sistemas de los parásitos. La emodepsida interfiere con algunos receptores específicos del sistema nervioso de los nematodos, lo que provoca su parálisis y muerte. El prazicuantel daña la capa exterior parecida a la piel de los cestodos, lo que provoca su parálisis y muerte.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Profender en los estudios realizados?

La eficacia de cada uno de los productos contra los nematodos y cestodos de las especies especificadas se investigó en estudios de laboratorio y en grandes ensayos de campo (uno para la unción dorsal puntual para gatos y otro para los comprimidos para perros) realizados en varios puntos geográficos de Europa. En cada uno de los estudios de campo, animales de distintas razas, grupos de edad y peso infestados de forma natural con nematodos o cestodos gastrointestinales fueron tratados con Profender u otro medicamento vermífugo autorizado (selamectina para gatos y Milbemicina oxima y prazicuantel para perros). La eficacia se evaluó observando el número de huevos de gusanos o partes de cestodos encontrados en las heces del animal después del tratamiento. Los resultados de los estudios de laboratorio y de los experimentos de campo en gatos y perros demostraron que Profender fue tan eficaz como el medicamento de comparación. Mas del 90 % de los gatos y el 99 % de los perros dejaron de estar infestados de nematodos o cestodos después de haber seguido el tratamiento con Profender.

En la estrogilosis pulmonar en gatos, un estudio de laboratorio y un estudio de campo demostró que Profender reducía en más del 99 % el número de larvas en las heces del animal. El estudio de laboratorio demostró que Profender reducía en más del 99 % el número de parásitos en los pulmones.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Profender?

En muy raras ocasiones puede producirse en los gatos salivación o vómitos después del tratamiento. En muy raras ocasiones se pueden producir signos de intensidad moderada y efímera relacionados con el sistema nervioso como ataxia (incapacidad de coordinar los movimientos musculares) o temblores.

Se cree que esto ocurre cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En casos muy raros pueden producirse también picores transitorios, inflamación o alopecia en el punto de la piel del gato donde se ha aplicado el producto. Estos signos desaparecen sin necesidad de tratamiento.

No se han notificado efectos adversos en perros.

Profender no debe utilizarse en animales pequeños (gatitos de menos de 8 semanas de edad o de peso inferior a 0,5 kg. o cachorros de menos de 12 semanas de edad o de peso inferior a 1 kg).

Al igual que otros medicamentos de este tipo, Profender debe usarse en gatos o perros enfermos solo después de que el veterinario haya realizado una evaluación del beneficio/riesgo. Profender no debe usarse con ninguna otra especie animal.

Profender no deberá entrar en contacto con aguas de superficie, puesto que podría resultar perjudicial para los organismos acuáticos.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Cuando se administre Profender solución para unción dorsal puntual, se evitará que el contenido de la pipeta entre en contacto con la piel. Tampoco se deberá acariciar ni cepillar al animal ni permitir que otros animales entren en contacto con el lugar de aplicación hasta que esté seco. El usuario no deberá fumar, comer, ni beber mientras administra el medicamento y deberá lavarse bien las manos después de aplicar el producto. Si se produce una exposición accidental, se aclararán los ojos con agua y se lavará la piel con agua y jabón.

El disolvente de Profender solución para unción dorsal puntual puede manchar ciertos materiales, como cuero, tejidos, plásticos y superficies pulidas, por lo que debe evitarse el contacto del producto con dichas superficies.

Los usuarios deben lavarse las manos después de administrar los comprimidos de Profender al perro.

¿Por qué se ha aprobado Profender?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Profender son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Profender:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Profender el 27 de julio de 2005.

El EPAR completo de Profender puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Profender, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2016.